

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN 70014000
RAB4-D/RAB6-D 用マルチ穿刺ホルダ

【警告】

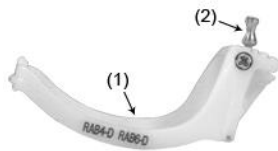
本製品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本製品に挿入する際及び本製品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】**構造・構成ユニット**

1. 構成

本製品は、以下より構成される。

- (1) 穿刺ホルダ本体
- (2) 角度調節用ピン



2. 各部の寸法(幅×高さ×奥行/mm)
99.6×55.5×52.9

【使用目的、効能又は効果】

本製品は超音波プローブ等に穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を装着するために用いる機器(ブラケット)である。

【品目仕様等】

	MBX1	MBX2	MBX3
深さ(mm)	40	60	80
角度(°)	35.1	28.2	23.5

【操作方法又は使用方法等】**使用方法**

1. 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドラインを表示させ、当該ブラケットのガイドラインであることを確認する。
2. 穿刺ターゲット及び刺入経路を決定する。
3. プローブに穿刺ホルダを装着し、角度を設定する。
4. プローブ及び穿刺ホルダを、プローブカバーで覆う。
5. 穿刺ホルダにガイドを装着する。
6. ガイドにスリーブを装着する。
7. スキャン及び穿刺を行う。
8. 検査終了後、穿刺ホルダを取り外し、ディスプレイは医療廃棄物として適切に廃棄する。
9. プローブ及び穿刺ホルダを、十分に洗浄/消毒する。

使用方法の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

再使用のために必要な処置

洗浄・消毒方法については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の体表用の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用する。

販売名	承認番号等
RAB6-D プローブ	223ABBZX00096000

本製品には以下の穿刺ニードルガイドキットを装着できる。

製造販売元： センチュリーメディカル株式会社
販売名： シブプローブカバー/
バイオブシーニードルガイドセット
製品番号： 610-608
医療機器承認番号： 21200BZY00226000

【使用上の注意】

使用時における警告・危険・注意事項については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置取扱説明書を熟読し、充分理解の上で使用する。

重要な基本的注意

1. 使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに移動することを確認の上、慎重に操作すること。
2. 本製品の使用に当たっては、以下に注意すること。
 - (1) 感染症を防ぐために、本製品の適切な洗浄・消毒をすること。
 - (2) 感染症を防ぐために、操作者は可能な限りプローブカバーを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**貯蔵・保管方法**

1. 消毒後、プローブ及び穿刺ホルダを専用収納ケースに保管すること。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。
詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用後
消毒	使用後

洗浄・消毒方法の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 個

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター

住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話： 0120-055-919

FAX： 042-648-2905

製造業者： シブコ メディカル インストルメンツ
(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5433465